

(Akty prijaté v súlade s hlavou VI Zmluvy o založení Európskej únie)

ROZHODNUTIE RADY 2005/387/SVV

z 10. mája 2005

o výmene informácií, hodnotení rizika a kontrole nových psychoaktívnych látok

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii, a najmä na jej články 29, 31 ods. 1 písm. e) a 34 ods. 2 písm. c),

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu ⁽¹⁾,

keďže:

- (1) Osobitné nebezpečenstvo súvisiace s rozvojom psychoaktívnych látok si od členských štátov vyžaduje urýchlené konanie.
- (2) V prípade, že nové psychoaktívne látky nepatria vo všetkých členských štátoch do rozsahu pôsobnosti trestného práva, môžu nastať problémy v spolupráci medzi justičnými orgánmi a orgánmi činnými v trestnom konaní členských štátov z toho dôvodu, že príslušný trestný čin alebo trestné činy nie sú postihnutelné podľa zákonov žiadajúceho a žiadaného štátu.
- (3) Akčný plán Európskej únie boja pri drogách na roky 2000–2004 stanovil, že Komisia pripravuje náležité hodnotenie jednotnej akcie zo 16. júna 1997, ktorá sa týka výmeny informácií, hodnotenia rizika a kontroly nových syntetických drog ⁽²⁾ (ďalej len „jednotná akcia“), pričom má vziať do úvahy vonkajšie vyhodnotenie systému včasného varovania, ktoré vypracovalo Európske stredisko pre monitorovanie drog a drogovej závislosti (ďalej len „EMCDDA“). Toto hodnotenie ukázalo, že jednotná akcia splnila očakávania. Výsledok tohto hodnotenia napriek tomu jasne naznačil, že jednotnú akciu je potrebné posilniť a preorientovať. Museli sa nanovo vymedziť najmä jej hlavný cieľ, prehľadnosť jej postupov a definícií, transparentnosť jej vykonávania a vhodnosť rozsahu jej pôsobnosti. Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade o hodnotení Akčného plánu EÚ boja

proti drogám na roky 2000–2004 v polčase jeho trvania naznačilo, že účely posilnenia boja proti syntetickým drogám sa zavedú zmeny v právnych predpisoch. Mechanizmus zavedený jednotnou akciou by sa preto mal upraviť.

- (4) Nové psychoaktívne látky môžu byť zdraviu škodlivé.
- (5) K novým psychoaktívnym látkam, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, môžu patriť lieky, tak ako sú definované v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch ⁽³⁾ a v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch ⁽⁴⁾.
- (6) Výmena informácií v rámci systému včasného varovania zavedeného v rámci jednotnej akcie sa ukázala byť pre členské štáty cenným prínosom.
- (7) Nič v tomto rozhodnutí by nemalo brániť členským štátom vo výmene informácií v rámci Európskej siete o drogách a drogovej závislosti (ďalej len „Reitox“) o nových trendoch v používaní existujúcich psychoaktívnych látok, ktoré môžu predstavovať potenciálne ohrozenie verejného zdravia, ako aj informácií o možných opatreniach vzťahujúcich sa na verejné zdravie v súlade s mandátom a postupmi EMCDDA.
- (8) Nemožno dovoliť, aby v dôsledku tohto rozhodnutia došlo k zhoršeniu kvality zdravotnej starostlivosti o ľudí alebo veterinárnej zdravotnej starostlivosti. Látky so stanovenou a uznanou liečebnou hodnotou sú preto vyňaté z kontrolných opatrení založených na tomto rozhodnutí. Mali by sa prijať vhodné regulačné opatrenia a opatrenia týkajúce sa verejného zdravia pre látky so stanovenou a uznanou liečebnou hodnotou, ktoré sa zneužívajú.

⁽¹⁾ Stanovisko z 13. januára 2004 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 167, 25.6.1997, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/27/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34).

- (9) Popri ustanoveniach v rámci systémov dohľadu nad liekmi vymedzených v smernici 2001/82/ES a v smernici 2001/83/ES je potrebné posilniť výmenu informácií o zneužívaných alebo nesprávne používaných psychoaktívnych látkach a zabezpečiť vhodnú spoluprácu s Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len „EMA“). Rezolúcia 46/7 Komisie Organizácie Spojených národov pre omamné látky (ďalej len „CND“) „Opatrenia na podporu výmeny informácií o nových spôsoboch používania drog a o užívaných psychoaktívnych látkach“ predstavuje užitočný rámec pre činnosť členských štátov.
- (10) Stanovenie časových termínov v každej fáze postupu zriadeného týmto rozhodnutím by malo zaručiť, že tento nástroj zvýrazní jeho schopnosť zabezpečiť mechanizmus rýchlej reakcie.
- (11) Vedecký výbor EMCDDA, ktorý zohráva pri hodnotení rizík súvisiacich s novou psychoaktívnou látkou ústrednú rolu, sa na účely tohto rozhodnutia rozšíri o odborníkov z Komisie, Europolu a EMA a o odborníkov z vedeckých odvetví, ktoré nie sú vo Vedeckom výbore EMCDDA zastúpené alebo sú v ňom zastúpené nedostatočne.
- (12) Tento rozšírený vedecký výbor, ktorý hodnotí riziká súvisiace s novými psychoaktívnymi látkami, by mal zostať nevelkým technickým orgánom zloženým z odborníkov, ktorý bude schopný efektívne zhodnotiť všetky riziká súvisiace s novou psychoaktívnou látkou. Preto by veľkosť rozšíreného vedeckého výboru mala zostať zvládnuteľná.
- (13) Keďže ciele navrhovanej činnosti, a to dosiahnuť výmenu informácií, hodnotenie rizika vedeckým výborom a postup kontroly nahlásených látok na úrovni EÚ nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu dôsledkov plánovanej činnosti im možno lepšie dosiahnuť na úrovni Európskej únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku neprekračuje toto rozhodnutie rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (14) V súlade s článkom 34 ods. 2 písm. c) zmluvy možno opatrenia založené na tomto rozhodnutí prijímať kvalifikovanou väčšinou, pretože ide o opatrenia nevyhnutné na vykonanie tohto rozhodnutia.
- (15) Toto rozhodnutie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané článkom 6 zmluvy a zohľadnené Chartou základných práv Európskej únie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Predmet

Týmto rozhodnutím sa vytvára mechanizmus rýchlej výmeny informácií o nových psychoaktívnych látkach. Berie na vedomie informácie o podozrení na nežiaduce účinky, ktoré sa majú oznamovať v rámci systému dohľadu nad liekmi ustanoveného hlavou IX smernice 2001/83/ES.

Toto rozhodnutie taktiež ustanovuje hodnotenie rizík súvisiacich s týmito novými psychoaktívnymi látkami s cieľom umožniť, aby sa opatrenia uplatniteľné v členských štátoch pre kontrolu omamných a psychotropných látok vzťahovali aj na nové psychoaktívne látky.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

Toto rozhodnutie sa vzťahuje na látky, ktoré sa v súčasnosti nenachádzajú v žiadnej z príloh:

- a) Jednotného dohovoru Organizácie Spojených národov z roku 1961 o omamných látkach, a ktoré by mohli predstavovať ohrozenie verejného zdravia porovnateľné s látkami uvedenými v prílohe I alebo II, alebo IV tohto dohovoru, a
- b) Dohovoru Organizácie Spojených národov z roku 1971 o psychotropných látkach, a ktoré by mohli predstavovať ohrozenie verejného zdravia porovnateľné s látkami uvedenými v prílohe I alebo II, alebo III, alebo IV tohto dohovoru.

Toto rozhodnutie sa vzťahuje na konečné produkty, ktoré nie sú prekurzory, pre ktoré ustanovuje režim Spoločenstva nariadenie Rady (EHS) č. 3677/1990 z 13. decembra 1990, ktorým sa stanovujú opatrenia, ktoré treba prijať, aby sa zabránilo zneužívaniu určitých látok na nedovolenú výrobu omamných látok a psychotropných látok⁽¹⁾, a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog⁽²⁾.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto rozhodnutia platia tieto definície:

- a) „nová psychoaktívna látka“ znamená novú omamnú látku alebo novú psychotropnú látku v čistej forme alebo v prípravku;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 357, 20.12.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1232/2002 (Ú. v. ES L 180, 10.7.2002, s. 5).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 47, 18.2.2004, s. 1.

- b) „nová omamná látka“ znamená látku v čistej forme alebo v prípravku, ktorá nie je uvedená v žiadnej z príloh Jednotného dohovoru Organizácie Spojených národov z roku 1961 o omamných látkach a ktorá môže predstavovať ohrozenie verejného zdravia porovnateľné s látkami uvedenými v prílohe I, II alebo IV;
- c) „nová psychotropná látka“ znamená látku v čistej forme alebo v prípravku, ktorá nie je uvedená v žiadnej z príloh Dohovoru Organizácie Spojených národov z roku 1971 o psychotropných látkach a ktorá môže predstavovať ohrozenie verejného zdravia porovnateľné s látkami uvedenými v prílohe I, II, III alebo IV;
- d) „povolenie na uvedenie na trh“ znamená povolenie na uvedenie lieku na trh, ktoré udeľuje príslušný orgán členského štátu v súlade s požiadavkami hlavy III smernice 2001/83/ES (v prípade humánnych liekov) alebo hlavy III smernice 2001/82/ES (v prípade veterinárnych liekov), alebo povolenie na uvedenie na trh, ktoré udeľuje Európska Komisia v zmysle článku 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky ⁽¹⁾;
- e) „systém Organizácie Spojených národov“ znamená Svetová zdravotnícka organizácia (WHO), Komisia pre omamné látky (CND) a/alebo Hospodársky a sociálny výbor, ktoré konajú v súlade so svojimi povinnosťami opísanými v článku 3 Jednotného dohovoru Organizácie Spojených národov z roku 1961 o omamných látkach alebo článku 2 Dohovoru Organizácie Spojených národov z roku 1971 o psychotropných látkach;
- f) „prípravok“ znamená zmes obsahujúcu novú psychoaktívnu látku;
- g) „oznamovací formulár“ znamená štruktúrovaný formulár na oznámenie novej psychoaktívnej látky a/alebo prípravku obsahujúceho novú psychoaktívnu látku, na ktorom sa dohodli EMCDDA, Europol a ich príslušné siete v členských štátoch – Reitox a národné ústredie Europolu.

Článok 4

Výmena informácií

1. Jednotlivé členské štáty zabezpečia, aby ich národné ústredie Europol a ich zástupcovia v sieti Reitox poskytovali Europolu a EMCDDA informácie o výrobe nových psychoaktívnych látok a prípravkov obsahujúcich nové psychoaktívne látky, obchodovaní s nimi a ich používaní vrátane doplňujúcich infor-

mácií o možnom liečebnom využití a zohľadnia pritom príslušné mandáty týchto dvoch orgánov.

Europol a EMCDDA zhromažďujú informácie získané od členských štátov prostredníctvom oznamovacieho formulára a okamžite si ich poskytujú navzájom, ako aj národným ústrediam Europolu a zástupcom siete Reitox v členských štátoch, Komisii a EMEA.

2. V prípade, že Europol a EMCDDA zastávajú názor, že informácie, ktoré poskytol členský štát o novej psychoaktívnej látke, nie je vzhľadom na ich nízku závažnosť potrebné oznamovať podľa postupu opísaného v odseku 1, bezodkladne o tom informujú oznamujúci členský štát. Europol a EMCDDA odôvodnia svoje rozhodnutie Rade do šiestich týždňov.

Článok 5

Spoločná správa

1. V prípade, že Europol a EMCDDA, alebo Rada, ktorá sa uznáva väčšinou svojich členov, zastávajú názor, že informácie, ktoré poskytol členský štát o novej psychoaktívnej látke, si vzhľadom na ich vysokú závažnosť vyžadujú zhromažďovanie ďalších informácií, tieto informácie sa zhromažďia a Europol a EMCDDA ich predložia vo forme spoločnej správy (ďalej len „spoločná správa“). Spoločnú správu predkladajú Rade, EMEA a Komisii.

2. Spoločná správa obsahuje:

- chemický a fyzikálny popis vrátane názvu, pod ktorým je príslušná nová psychoaktívna látka známa, prípadne vedecký názov (medzinárodné označenie látky), ak je k dispozícii;
- informácie o frekvencii, okolnostiach, a/alebo množstve výskytu novej psychoaktívnej látky a informácie o spôsobe a metódach jej výroby;
- informácie o zapojení organizovaného zločinu do výroby novej psychoaktívnej látky alebo do obchodovania s ňou;
- prvý údaj o rizikách súvisiacich s novou psychoaktívnou látkou vrátane zdravotných a spoločenských rizík a charakteristiky užívateľov;
- informáciu o tom, či momentálne prebieha alebo už prebehlo hodnotenie novej látky systémom OSN alebo nie;
- dátum nahlásenia novej psychoaktívnej látky EMCDDA alebo Europolu prostredníctvom oznamovacieho formulára;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

- g) informáciu o tom, či nová psychoaktívna látka už podlieha kontrolným opatreniam na vnútroštátnej úrovni v niektorom členskom štáte;
- h) pokiaľ je to možné, poskytnú sa informácie o:
- chemických prekurzoroch, o ktorých sa vie, že boli použité na výrobu príslušnej látky;
 - spôsobe a rozsahu zisteného alebo predpokladaného využívania novej látky;
 - akomkoľvek inom využití novej psychoaktívnej látky a rozsahu tohto využitia, rizík súvisiacich s týmto využitím novej psychoaktívnej látky vrátane zdravotných a spoločenských rizík.

3. EMEA predloží Europolu a EMCDDA informácie o tom, či na úrovni Európskej únie alebo v ktoromkoľvek členskom štáte:

- nová psychoaktívna látka získala povolenie na uvedenie na trh;
- nová psychoaktívna látka je predmetom žiadosti o povolenie na uvedenie na trh;
- bolo povolenie na uvedenie na trh udelené pre novú psychoaktívnu látku pozastavené.

Ak sa tieto informácie vzťahujú na povolenia na uvedenie na trh udelené členskými štátmi, tieto členské štáty poskytnú tieto informácie EMEA, ak o to požiada EMEA.

4. Členské štáty poskytnú podrobné údaje uvedené v odseku 2 do šiestich týždňov odo dňa nahlásenia prostredníctvom oznamovacieho formulára v súlade s ustanoveniami článku 4 ods. 1.

5. Spoločnú správu odovzdá Europol alebo EMCDDA najneskôr do štyroch týždňov odo dňa obdržania informácií od členských štátov a od EMEA. Túto správu predloží Europol alebo prípadne EMCDDA v súlade s článkom 5 ods. 1 a 2.

Článok 6

Hodnotenie rizika

1. Rada môže po zohľadnení rád Europolu a EMCDDA a uznesení sa väčšinou svojich členov požiadať, aby sa

v súlade s postupom ustanoveným v odsekoch 2 až 4 zhodnotili riziká vrátane zdravotných a spoločenských rizík, ktoré sú spôsobené používaním novej psychoaktívnej látky, jej výrobou a obchodovaním s ňou, zapojenie organizovaného zločinu a možné dôsledky kontrolných opatrení, a to za podmienky, že aspoň štvrtina jej členov alebo Komisia Radu písomne informovala o tom, s že vykonaním takéhoto hodnotenia súhlasia. Členské štáty alebo Komisia Radu informuje o tom čo najskôr, najneskôr však do štyroch týždňov od obdržania spoločnej správy. Generálny sekretariát Rady túto informáciu bezodkladne nahlási EMCDDA.

2. Na účely vykonania hodnotenia zvolá EMCDDA mimoriadne zasadnutie pod záštitou svojho vedeckého výboru. Na účely tohto zasadnutia možno navyše vedecký výbor rozšíriť o ďalších päť odborníkov maximálne, ktorých po porade s predsedom vedeckého výboru menuje riaditeľ EMCDDA spomedzi skupiny odborníkov navrhnujej členkými štátmi a schválenej na každé tri roky správnu radou EMCDDA. Pôjde o odborníkov z vedeckých oblastí, ktoré nie sú zastúpené alebo nie sú dostatočne zastúpené vo vedeckom výbore, ktorých účasť je však nevyhnutná na vyvážené a primerané zhodnotenie možných rizík vrátane zdravotných a spoločenských rizík. Okrem toho sa Komisia, Europol a EMEA vyzvú, aby vyslali najviac dvoch odborníkov.

3. Hodnotenie rizika sa vykoná na základe informácií, ktoré vedecký výbor obdrží od členských štátov, EMCDDA, Europolu, EMEA, pričom sa zohľadnia všetky faktory, ktoré podľa Jednotného dohovoru Organizácie spojených národov z roku 1961 o omamných látkach alebo Dohovoru Organizácie spojených národov z roku 1971 o psychotropných látkach oprávňujú zaradenie látky pod medzinárodnú kontrolu.

4. Po ukončení hodnotenia rizika vypracuje vedecký výbor správu (ďalej len „správa o hodnotení rizika“). Správa o hodnotení rizika pozostáva z analýzy dostupných vedeckých informácií a informácií od orgánov činných v trestnom konaní a odráža všetky názory členov výboru. Správu o hodnotení rizika predloží Komisii a Rade v mene výboru jeho predseda do dvanástich týždňov odo dňa, v ktorom Generálny sekretariát Rady vykoná nahlásenie EMCDDA uvedené v odseku 1.

Správa o hodnotení rizika obsahuje:

- fyzikálny a chemický popis novej psychoaktívnej látky a mechanizmy jej pôsobenia vrátane jej liečebnej hodnoty;
- zdravotné riziká súvisiace s novou psychoaktívnou látkou;
- spoločenské riziká súvisiace s novou psychoaktívnou látkou;

- d) informácie o miere zapojenia organizovaného zločinu a informácie o zhabaní a/alebo odhalení zo strany orgánov a o výrobe novej psychoaktívnej látky;
- e) informácie o akomkoľvek hodnotení novej psychoaktívnej látky v systéme Organizácie Spojených národov;
- f) ak je to vhodné, opis kontrolných opatrení, ktoré sa vzťahujú na novú psychoaktívnu látku v členských štátoch;
- g) možnosti kontroly a možné následky kontrolných opatrení a
- h) chemické prekurzory používané na výrobu látky.

Článok 7

Okolnosti, za ktorých sa hodnotenie rizika nevykonáva

1. Hodnotenie rizika sa nevykonáva v prípadoch absencie spoločnej správy Europolu a EMCDDA. Hodnotenie rizika sa nevykonáva ani vtedy, keď sa dotknutá psychoaktívna látka nachádza v pokročilom štádiu hodnotenia v rámci systému Organizácie Spojených národov, a to po tom, ako odborný výbor pre drogovú závislosť WHO uverejnil svoje hodnotiace preskúmanie spoločne s písomným odporúčaním s výnimkou prípadov, ak sa objaví nová významná informácia, ktorá je podstatná pre rámec tohto rozhodnutia.
2. V prípade, že sa nová psychoaktívna látka hodnotila v rámci systému Organizácie Spojených národov, ale bolo rozhodnuté nezaraďiť túto novú psychoaktívnu látku do príloh Jednotného dohovoru z roku 1961 o omamných látkach alebo Dohovoru z roku 1971 o psychotropných látkach, hodnotenie rizika sa vykoná, len ak sa objaví nová významná informácia, ktoré je podstatná pre rámec tohto rozhodnutia.
3. Hodnotenie rizika sa nevykonáva pri novej psychoaktívnej látke, ak:
 - a) nová psychoaktívna látka sa používa na výrobu lieku, ktorému bolo udelené povolenie na uvedenie na trh, alebo
 - b) nová psychoaktívna látka sa používa na výrobu lieku, na ktorý sa podala žiadosť o povolenie na uvedenie na trh, alebo
 - c) nová psychoaktívna látka sa používa na výrobu lieku, pri ktorom platnosť povolenia na uvedenie na trh príslušný orgán pozastavil.

V prípade, že nová psychoaktívna látka patrí do jednej z kategórií uvedených v prvom pododseku, Komisia na

základe údajov, ktoré zhromaždili EMCDDA a Europol, zhodnotí spoločne s EMEA, v úzkej spolupráci s EMCDDA a v súlade s mandátom a postupmi EMEA potrebu ďalších krokov.

Komisia podá Rade správu o výsledku.

Článok 8

Postup vytvárania kontroly nad určitými novými psychoaktívnymi látkami

1. Komisia do šiestich týždňov odo dňa obdržania správy o hodnotení rizika predloží Rade podnet na vystavenie novej psychoaktívnej látky kontrolným opatreniam. Ak Komisia nepovažuje za nevyhnutné predkladať podnet na vystavenie novej psychoaktívnej látky kontrolným opatreniam, do šiestich týždňov odo dňa obdržania správy o hodnotení rizika Komisia predloží Rade správu, v ktorej objasní svoje stanoviská.
2. Ak by Komisia považovala za nevyhnutné predložiť podnet na vystavenie novej psychoaktívnej látky kontrolným opatreniam, takýto podnet môže Rade predložiť jeden alebo viac členských štátov, ak je to možné, najneskôr do šiestich týždňov odo dňa, kedy Komisia predložila Rade svoju správu.
3. Rada kvalifikovanou väčšinou a konajúc na základe podnetu predloženého podľa odseku 1 alebo 2 rozhodne na základe článku 34 ods. 2 písm. c) zmluvy, či má byť nová psychoaktívna látka vystavená kontrolným opatreniam.

Článok 9

Kontrolné opatrenia prijaté členskými štátmi

1. Ak sa Rada rozhodne vystaviť novú psychoaktívnu látku kontrolným opatreniam, členské štáty sa usilujú čo najskôr, no najneskôr jeden rok odo dňa tohto rozhodnutia prijať v súlade so svojimi vnútroštátnymi právnymi predpismi opatrenia potrebné na vystavenie:
 - a) novej psychotropnej látky kontrolným opatreniam a trestným postihom podľa ustanovení svojich právnych predpisov na základe svojich záväzkov v zmysle Dohovoru Organizácie Spojených národov z roku 1971 o psychotropných látkach;
 - b) novej omamnej látky kontrolným opatreniam a trestným postihom podľa ustanovení svojich právnych predpisov a v súlade so svojimi záväzkami v zmysle Jednotného dohovoru Organizácie Spojených národov z roku 1961 o omamných látkach.

2. Členské štáty oznámia prijaté opatrenia čo najskôr po prijatí príslušného rozhodnutia Rade a Komisii. Potom sa táto informácia oznámi EMCDDA, Europolu, EMEA a Európsky parlamentu.

3. Nič v tomto rozhodnutí nebráni členskému štátu ponechať alebo zaviesť na svojom území také vnútroštátne kontrolné opatrenie, ktoré považuje za vhodné po tom, ako členský štát zistil novú psychoaktívnu látku.

Článok 10

Výročná správa

EMCDDA a Europol preložia každoročne Európskemu parlamentu, Rade a Komisii správu o vykonávaní tohto rozhodnutia. Táto správa zohľadní všetky aspekty potrebné na zhodnotenie účinnosti a výsledkov systému vytvoreného týmto rozhodnutím. Správa obsahuje najmä skúsenosti súvisiace s koordináciou medzi systémom ustanoveným týmto rozhodnutím a systémom dohľadu nad liekmi.

Článok 11

Systém dohľadu nad liekmi

Členské štáty a EMEA zabezpečia dostatočnú výmenu informácií medzi mechanizmom ustanoveným týmto rozhodnutím

a systémami dohľadu nad liekmi vymedzenými a ustanovenými podľa hlavy VII smernice 2001/82/ES a hlavy IX smernice 2001/83/ES.

Článok 12

Zrušenie

Jednotná akcia boja proti novým syntetickým drogám zo 16. júna 1997 sa týmto zrušuje. Rozhodnutia prijaté Radou na základe článku 5 tejto jednotnej akcie sú naďalej platné.

Článok 13

Uverejnenie a nadobudnutie účinnosti

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 10. mája 2005

Za Radu

predseda

J. KRECKÉ